CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY CONSULTATION DOCUMENT

TABLE OF CONTENTS

I. INTRODUCTION AND BACKGROUND
II. POLICY CONSIDERATIONS
III. ECONOMIC SECTOR CONSIDERATIONS
IV. ANNEXES
1. Agendas for meetings of the ICCP
2. Consultation process
3. Questions for consideration
V. TEXT OF THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY

I INTRODUCTION AND BACKGROUND

The Government of Canada is considering the issue of both signature and ratification of the Cartagena Protocol on Biosafety. To this end it wishes to offer Canadians an opportunity to state their positions on the implications of the Protocol for Canada, and the options for its effective and efficient operation in a Canadian context.

This document provides a brief summary and analysis of the most important provisions of the Protocol. The document has two main objectives:

- to inform stakeholders about the Protocol and its implications; and
- to obtain the views of stakeholders on the practical implications of implementing the Protocol in Canada.

Protecting Biodiversity

Biodiversity is part of Canada's natural heritage. It is an important component of our economic activities and has played a part in the formation of Canadian cultural and social values.

The regions of high biodiversity in the world are found primarily in tropical and sub tropical zones, which are located mainly in developing countries. However, economic development has to date

significantly impacted on the biodiversity of both developed regions and increasingly on the developing regions.

Canadian legislation and regulations address the protection of biodiversity in Canada over a range of areas, including the potential threats posed by the introduction of new species and subspecies. Internationally, Canada has taken action to help preserve biodiversity in other countries through its central role in, and ongoing support to, the Convention on Biological Diversity, and in negotiations on the Biosafety Protocol.

Living Modified Organisms (LMOs)

Biotechnology products, such as LMOs which are the focus of the Biosafety Protocol, are only one group of imported organisms that could have an adverse impacts on biodiversity. At the same time, and if appropriately used, they could also have significant positive impacts on both the sustainable use and conservation of biodiversity.

The objective of the Protocol as defined in Article 1 is:

> "to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on trans-boundary movements".

The Protocol attempts to meet this objective by establishing procedures designed to ensure that trans-boundary movements of LMOs are conducted in a safe manner. Such procedures include, for example, provision of information on approved varieties of LMOs for food, feed and processing and conduct of risk assessments for LMOs that are designed for deliberate release into the environment

Many developed countries, including Canada, have in place mechanisms to provide for an appropriate risk assessment and, where necessary, risk management strategies for LMOs developed domestically, or imported. However, there are developing countries and countries (in Eastern Europe and the former Soviet Union) with economies in transition which do not have such mechanisms, and do not possess the capacity to develop or implement such strategies.

The Protocol builds upon existing national frameworks for the protection of biodiversity by providing Parties (i.e. member countries) with agreed procedures that are differentiated according to five defined categories for LMOs. To the extent that the Protocol is used as the basis for import regimes in major markets abroad, Canadian exporters will need to adjust to these changes in

regulatory requirements, whether Canada signs and ratifies the Protocol or not.

History of negotiations on the Biosafety Protocol

In November 1995, the Parties to the Convention on Biological Diversity (CBD) established an Open-ended Ad Hoc Working Group on Biosafety to develop a draft protocol on biosafety. It was decided to focus specifically on the trans-boundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that might have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity. Appropriate procedures for advance informed agreement on such trans-boundary movement were to be set out for consideration.

The Working Group held six meetings in the period July 1996 to February 1999, culminating in negotiations on a final draft text at an Extraordinary Conference of Parties to the Convention in February 1999 in Cartagena de las Indias, Colombia. The Miami Group of commodity exporting countries, which included Canada, blocked consensus on the adoption of a combined European/Developing Countries compromise text that was poorly drafted and failed to address satisfactorily a number of trade-related issues of major concern. Following consultations among the parties in Montreal and Vienna, later in 1999, negotiations were resumed in Montreal from 24-29 January, 2000, at which time a final text was adopted by consensus.
Throughout the preparatory process and the negotiations on the Protocol, it was the policy of the Government of Canada to consider representations from, and hold consultations with, stakeholders on major issues.

The Protocol was opened for signature on 24 May 2000, at the fifth meeting of the Conference of the Parties of the CBD in Nairobi Kenya (COP5), and will remain open for signature until June 4, 2001 at United Nations headquarters in New York. It would enter into force 90 days after the deposit of the 50th instrument of ratification, likely before the sixth meeting of the CBD parties in April 2002.

Some 67 countries and the European Community signed the Protocol at COP 5 in Nairobi. Among those who did not sign were Australia, Uruguay, Brazil, Japan, South Africa and India. The USA cannot sign or ratify the Protocol until it ratifies the Convention on Biological Diversity. Canada, which also did not sign in Nairobi, has publicly committed to consultations with major stakeholders before reaching a decision on signature and ratification.

The Intergovernmental Committee on the Cartagena Protocol (ICCP)

An interim management committee, the Intergovernmental Committee, on the Cartagena Protocol, or ICCP, has been formed to undertake the preparatory work for entry into force of the Protocol. Among the ICCP priorities will be:

- establishment of the Biosafety Clearing House for information and notifications; and
- assistance to developing countries in conducting risk assessments and making decisions.

The first meeting of the ICCP will be held December 11 to 15, 2000.

This will be followed by a second session, the place and time of which has yet to be confirmed. An agenda for these meetings is attached as Annex 1. Stakeholders will be involved in the formulation of Canada's positions on items on these agendas.

II KEY POLICY CONSIDERATIONS

SCOPE (Articles 2-6)

The Protocol has a broad scope. It applies to the transit, handling and use of LMOs undergoing trans-boundary movement that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking into account risks to human health. Canada's position is that references to human health in the "Objective" article and elsewhere in the Protocol apply to effects on human health resulting from an LMO's adverse impact on biodiversity and do not incorporate considerations related to the consumption of food.

The definition of an LMO is contained in Article 2. It is of particular importance to note that the Protocol only applies to living modified organisms that is, those that can replicate or reproduce genetic material. It does not apply to non-living products derived from LMOs such as timber, processed food products and food additives.

Five categories of LMO are identified in the Protocol:

- LMOs for pharmaceuticals for humans, which are excluded from the Protocol subject to a condition (see Article 5);
- LMOs in transit, which are not subject to the core provisions on import (see Article 6);
- LMOs for contained use in facilities such as laboratories, which are not subject to the core provisions on import but are subject to documentation requirements specific to this use (see Article 6 and 18);
- LMOs for intentional introduction into the environment, which are subject to provisions in the Protocol specific to this use (see especially Articles 7-10 and 18);
- LMOs for direct use as food, feed or for processing (FFP-LMOs, or commodities), which are subject to provisions on import and documentation requirements specific to this use (see Articles 11 and 18).

The Protocol does not apply to LMOs that are pharmaceuticals for human consumption on the condition that they are addressed by other relevant international agreements or organizations. Canada intends to work with other participants in the negotiations to resolve the ambiguities surrounding the conditional nature of this exclusion. However, in spite of this exclusion, member countries are still free to conduct risk assessments on any LMO, including pharmaceuticals for humans, prior to making an import decision.

LMOs in transit are not subject to the advance informed agreement (AIA) procedures of the Protocol (Articles 7-10, 12-13), but are subject to the domestic laws and regulations of the country where the transit is taking place.

LMOs for contained use are also not subject to the AIA procedures, but fall under the domestic laws and regulations of the importing Party or member country, including its definition of contained use. However, the Protocol requires that shipments of these LMOs be accompanied by documentation outlining their identity as LMOs, any specific requirements for safe handling, and contact information, including the consignee. Contained use could include most LMOs used for research, greenhouse and industrial purposes (not including field trials). It could also cover operations in physical structures such as barns, animal care facilities, growth chambers, laboratories or large scale bioreactors.

ADVANCE INFORMED AGREEMENT FOR LMOs FOR INTENTIONAL INTRODUCTION INTO THE ENVIRONMENT (Articles 7-10 and 20-21)

These articles clarify that the AIA procedure applies to the first intentional trans-boundary movement of LMOs for intentional introduction into the environment that are not:

- FFP-LMOs; and
- destined for contained use.

Article 7 also establishes that Article 11 shall apply prior to the first trans-boundary movement of an FFP-LMO. Prior to the first intentional trans-boundary movement of the LMO, the exporter will be required to notify the Party of import. The notification should contain the information as outlined in Annex I of the Protocol including, among other things:

- the characteristics of the LMO;
- the size of the shipment; and
- a copy of the report of the risk assessment that was done in the Party of export.

Article 8 also requires that the Party of export have a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

The Party of import is responsible for acknowledging receipt of the notification within ninety days of its receipt and indicate whether the decision on import will be made under the procedure outlined in Article 10 of the Protocol or under the Party's domestic regulatory framework.

Decisions on import made under the Protocol are to be taken on the basis of risk assessments in accordance with Annex III of the

Protocol and are to be communicated to the notifier and the Biosafety Clearing House within 270 days of receipt of the notification. Exporters will be required to know that explicit consent has been given by the potential Party of import before proceeding with the trans-boundary movement.

Confidential information (Article 21)

Each Party has an obligation to have in place a process to protect confidential information, which may vary from country to country. Information provided to a Party of import as part of the Protocol's AIA procedures may, with justification, be identified as confidential and requested for protection on an equivalent basis as domestic confidential information by the Party of import. This confidential treatment continues to apply even if the notification is withdrawn.

Biosafety Clearing House (BCH) and operational offices

The BCH is intended to facilitate the exchange of scientific, technical, environmental and legal information relating to LMOs and to assist developing country Parties to implement the Protocol. The BCH is intended to be an electronic network of national focal points, but for some time will also have to function in written format for some developing countries. The BCH is a network of national nodes, each connected to the "Competent National Authority(ies)" in the country whose function is to:

- exercise responsibility for undertaking risk assessments; and
- making risk management decisions following notification under either the procedure for AIA or FFP-LMOs.

Each member country has to identify one or more Competent National Authorities (CNA) and define the area of competence for each one. It is intended that the CNAs for Canada would reflect the structure under the federal framework, where government departments with identified regulatory oversight will maintain these responsibilities under the Protocol. All decisions made under the Protocol, or under domestic legislation implementing the Protocol are to be posted on the BCH.

LMOs for food, feed and processing (FFP-LMOs) (Article 11)

Article 11 sets out a distinct regime for this category of LMO. A Party that gives final approval to an LMO-FFP for domestic use is required to inform other Parties, through the Biosafety Clearing House, within 15 days of that decision. The provision of this advance information will allow Parties to determine and advise what regulatory requirements, if any, would apply to the first import of such LMOs well in advance of these LMOs entering into international trade. Where a Party chooses to use domestic legislation, the Protocol

requires that the domestic legislation must be consistent with the objective of the Protocol. There is also a legal requirement that applicants provide accurate information for the domestic approval. It is expected that the majority of trade of FFP-LMOs will continue to be regulated through the existing regulatory systems in importing countries.

Developing countries and countries with economies-in-transition that do not have such domestic regulatory regimes have the right to declare that they will make decisions, prior to the first import of an LMO under their domestic laws, according to the risk assessment procedures outlined in Annex III to the Protocol and within a predictable time frame not exceeding 270 days. A failure by a Party to communicate its decision on import within the prescribed time frame does not imply either consent or refusal.

DECISION-MAKING (Articles 12, 15-16, 26, Preamble, and Articles 1,10-11)

The following paragraphs identify the procedures used for reaching a decision, which include risk assessment and risk management, and several horizontal provisions in the Protocol relevant to decision-making.

Risk management

Because of the qualified and general nature of the provisions on risk management, it is expected that current Canadian law and practice would cover the implementation of these provisions for the most part, although this is under review with a particular focus on species with long reproductive cycles.

Socio-economic considerations

Article 26 states that:

> "in reaching a decision on import, Parties may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biodiversity to indigenous and local communities".

When a risk assessment is conducted prior to a decision on import and an adverse impact on biodiversity is identified, socio-economic considerations arising from such an impact can be taken into account in the risk management process.

Precautionary approach

The Protocol provides for a precautionary approach to decision-making which would apply when there is a lack of scientific certainty due to insufficient scientific information and knowledge about the extent of potential adverse effects of an LMO on biodiversity.

The Preamble and the Objective (Article 1) of the Protocol provide context for this provision through reference to Principle 15 of the Rio Declaration, adopted at the 1992 United Nations Conference on Environment and Development2.

Articles 10.6 and 11.8 confirm Parties' rights to take precautionary measures provided that such measures are based upon some scientific information (i.e., although the existing scientific information is insufficient) and that the measures are designed to avoid or minimize identified potential threats to biological diversity. Therefore, a lack of scientific certainty shall not prevent the taking of import decisions as appropriate.

Review of decisions under the AIA procedure

A Party of Import may, in the light of new scientific information, review a decision regarding an import. All notifiers are entitled to request a review of a decision made by a Party of import under the AIA procedures, where they consider that a change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based, or additional relevant scientific or technical information has become available.

HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION (Article 18)

Parties are required to take measures to ensure that LMOs subject to trans-boundary movement are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards. While in the case of imports, amendments to Canadian law are not anticipated to be necessary, in the case of exports this requirement would become part of the export-related changes to Canadian law required to fully implement the Protocol. Finally, because the measures required are tied to international rules and standards, domestic law will likely evolve along with developments in international rules and standards.

As regards shipments of LMOs intended for food, feed or for processing, that is, bulk commodities, the documentation must clearly indicate that the shipment "may contain" LMOs which are not intended for intentional introduction into the environment and a contact point for further information. Parties are required to develop more detailed procedures including specification of LMOs and any

unique identification, within two years of the Protocol coming into force.

For LMOs for contained use, the Protocol requires that shipments be accompanied by documentation clearly identifying the content as LMOs, any specific requirements for safe handling, and information on the contact point for further information, including the consignee.

The requirements for LMOs for intentional introduction into the environment include identification of the specific LMO in the documentation accompanying the trans-boundary movement of the LMO. In addition, the documentation must include:

- any specific requirements for safe handling, storage, transport and use;
- a contact point, and as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and
- a declaration that the shipment is in conformity with the requirements of the Protocol.

Legal measures will be required to implement the above provisions in Canada.

NON-PARTIES, ARTICLE 24

Trade between Parties and non-Parties is allowed, as long as it is consistent with the objective of the Protocol. No disruption in Canada-US trade is expected to occur as a result of the U.S. not being a Party to the Protocol. The U.S. cannot become a Party to the Protocol until it has ratified the CBD which is not expected to happen in the near future.

RELATIONSHIP WITH OTHER AGREEMENTS

The last three paragraphs of the Preamble state that the Parties to the Protocol:

- recognize "that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development";
- emphasize "that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements"; and
- understand "that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements".

The first of the above paragraphs establishes an objective designed to contribute to sustainable development and to complementarity of trade and environmental agreements. The second paragraph sets out a clear limit for interpretation of the Protocol, respecting the rights and obligations of member countries under any existing

international agreements. The last of the above paragraphs simply confirms the understanding of the member countries that the two preceding Preamble paragraphs establish no hierarchy of international agreements in which the Protocol would be subordinate.

REMEDIES

Parties to the Protocol will have to comply with the provisions of the Protocol and all of their other international obligations. Should a measure taken under the Protocol be of concern to Canada, there are a number of remedies available in international law.

As noted earlier, a Canadian notifier may ask for a review of a decision taken under the AIA by a Party of import. At the first meeting of the Conference of the Parties, member countries will consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance and to address cases of non-compliance. This may provide some avenues of redress. Dispute settlement procedures are available under the Convention on Biological Diversity to resolve disputes about the interpretation or application of the Protocol. Finally, dispute settlement under the WTO Agreement, or applicable regional or bilateral trade agreements, would remain available to address trade concerns.

III CONSIDERATION FOR ECONOMIC SECTORS:

AGRICULTURE AND AGRI-FOOD SECTOR

The Canadian agriculture and agri-food sector has seen significant recent adoption of innovations derived through modern biotechnology and accordingly, agricultural trade is expected to be affected by the implementation of the Biosafety Protocol. Currently, there are genetically modified varieties of canola, corn, soybeans and potatoes that have been approved and are being produced in Canada which will be considered to be LMOs as defined by the Protocol. There are also LMOs in some veterinary biologics, biopesticides and fertilizers. Furthermore, research on other LMO applications is well underway and there is the possibility of genetically modified varieties of other grains and oilseeds, horticultural crops and nursery products being approved for commercial use in the near future.

Implemented as intended, the Protocol is expected to cover trade in seed for planting and trade in commodities for food, feed or for processing with certain developing country markets. The procedures for importing LMOs into developed countries, including Canada, are not likely to change significantly from the regulatory systems already being used to protect their biodiversity.

The Protocol requires different regulatory procedures and documentation according to the expected level of release into the environment based on the intended use of the LMO. Of most relevance to the agriculture and agri-food sector is how the Protocol treats LMOs for food, feed or for processing (FFP-LMOs) and LMOs for intentional release into the environment, but there are also agriculture-related implications for LMOs destined for contained use (that is, LMOs for research, gene banks, greenhouses and industrial uses). The manner in which the Protocol applies to the different categories of LMOs is further described below.

LMOs for intentional introduction into the environment

The Protocol requires that LMO for intentional introduction into the environment (e.g. seed for planting, including seed for field trials and multiplication, veterinary biologics, fertilizers) be subjected to the Advance Informed Agreement (AIA) regulatory approval provisions) prior to the first trans-boundary movement.

The specific LMO must be identified in the documentation accompanying the trans-boundary movement of the LMO. In addition, the documentation must include any requirements for safe handling, storage, transport and use, contact point, and as appropriate, the name and address of the importer and exporter, and a declaration that the shipment is in conformity with the requirements of the Protocol.

LMOs for food, feed or processing

Approvals for domestic use of FFP-LMOs must be notified to the BCH promptly. The majority of the trade of FFP-LMOs will continue to be regulated through the existing regulatory systems in importing countries. Developing countries and countries with economies in transition that do not have such domestic regulatory regimes have the right to declare that they will make decisions following some guidelines in the Protocol.

For shipments of LMOs intended for food, feed or for processing, that is, bulk commodities, the documentation for all such shipments must clearly indicate that the shipment "may contain" LMOs and is not intended for intentional introduction into the environment, and a contact point for further information. The Parties are required to develop more detailed procedures, including specification of the LMO identity, within two years of the Protocol coming into effect. Canada will be involved in these discussions on how to implement the documentation provisions in order to ensure that the provisions achieve their objective in a manner that is workable for both sides of the transaction.

INDUSTRIAL BIOTECHNOLOGY PRODUCTS SECTOR

Sectors that use LMOs for humans and veterinary biopharmaceuticals (biologicals such as live vaccines, gene therapy using viral vectors, and xenotransplantation using animal organs), research institutions (cultures for research), and greenhouse and industrial purposes, may be subject to various elements of the Protocol. The veterinary biopharmaceutical sector would be subject to the AIA provisions of the Protocol. Veterinary biopharmaceuticals, if they provide for intentional introduction into the environment, will also be required to specify the nature of the LMO, additional contact information, and a declaration that the movement of the LMO is in conformity with the Protocol.

Other sectors would continue to fall under the domestic laws and regulations of the importing country, and would in addition be subject to provisions of the Protocol regarding the handling, transport, packaging and identification of LMOs. In that regard, they will have to conform to the documentation requirements to identify the LMOs, along with handling needs and contact information.

The environmental and industrial biotechnology sectors in Canada include those companies involved in such biologically-based activities and products as:

- bioremediation of soil and water contaminants;
- industrial wastewater treatment;
- enhanced oil and gas recovery;
- acid mine drainage;
- desulfurization of fossil fuels; and
- microbial products such as compost enhancers, septic tank activators, grease trap cleaners, carpet cleaners and organisms used in the production of industrial chemicals and polymers.

Organisms imported into or manufactured in Canada for use in the environment in these processes and products to date have occurred naturally and do not meet the Protocol definition of "modern biotechnology". As such, they would be excluded from the scope of the Protocol. However, it is expected that in the future organisms used in these products and processes may be derived through the use of "modern biotechnology".

The procedures for importing LMO's involved in the products and processes described above are not likely to change significantly from the current domestic regulatory requirements.

A very limited number of research and development activities currently involves the intentional trans-boundary movement of LMO's that are not intended for "contained use" (e.g. cultures of microbial LMO's for field trials). The export of these organisms would be subject to the AIA provisions of the Protocol. Documentation requirements for the trans-boundary movement of

LMO's for intentional introduction into the environment must be met in accordance with Article 18(c) of the Protocol.

Most industrial production facilities would meet the exemption from the Protocol AIA provisions for LMO's destined for contained use. However, the documentation requirements of the Protocol for the trans-boundary movement of LMO's destined for contained use must be met.

FISHERIES SECTOR

Aquatic organisms falling under the scope of the Protocol would be:

- genetically modified fish destined for human consumption and put on the food market while alive (food, feed and processing, or FFP-LMOs);
- genetically modified living fish destined for subsequent growth (sterile or not);
- Genetically modified living fish destined for subsequent reproduction.

Currently, there are no transgenic fish in Canada being grown on a commercial scale. Transgenic fish are being grown in secure containment facilities for research purposes and to develop stable lines that could be used for broodstock. Because they are in secure facilities, there is minimal possibility for escape to the wild. Transgenic aquatic organisms being used in research or any other purpose outside of the containment facility must be unable to reproduce in the wild.

FORESTRY SECTOR

Given that the focus of the Protocol is trans-boundary movement, the development and use of tree LMOs domestically in Canada generally do not fall under the Protocol. In addition, wood and paper products from transgenic trees do not fall under the Biosafety Protocol, since wood and paper products are not living modified organisms.

The Canadian forest industry has not adopted biotechnology to a great extent. Presently, there are two confined field trials of transgenic hybrid poplar and two confined field trials of transgenic spruce in the ground. Therefore, the commercialization of transgenic trees in Canada is not expected to begin for at least 10 years. According to Canadian domestic regulations, before transgenic trees can enter into commercial trade in Canada, they must first be subjected to a confined field trial followed by an unconfined field trial (the environmental release). The information gathered from these trials determines if a commercial release will be permitted.

However, there is active research into the genetic transformation of

a variety of forest trees species in Canada, including both hardwoods and conifers, which may be impacted by the implementation of the Biosafety Protocol.

Generally, the only international shipments of tree LMOs both into and out of Canada in the near future will be between research labs for research purposes and each country retains the right to regulate contained use domestically, including the import of LMOs destined for contained use. "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves LMOs that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment. Greenhouses may not be considered contained facilities in every country. Therefore, tree LMOs shipped to other countries where they will be kept in the lab or greenhouse will not be subject to the Protocol, but would be subject to the laws of the importing country and the "accompanying documentation" requirements of Article 18.
Shipment of tree LMOs for environmental release is subject to the advance informed agreement (AIA) regulatory approval provisions, including provisions on accompanying documentation as outlined in Annex 1 of the Protocol.

FOOTNOTES TO THE CONSULTATIONS PAPER

1. Signature indicates intent to consider ratification, without binding Canada in terms of the obligations in the Protocol. Ratification would bind Canada in international law and requires that domestic legal measures be in place to implement the Protocol. It is those legal measures and not the Protocol itself that would directly affect stakeholders.
2. Principle 15 reads: "In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation".

Annex 1
AGENDAS FOR MEETINGS OF THE ICCP

Annex 2
OVERVIEW OF THE CONSULTATION PROCESS IN SUPPORT OF THE BIOSAFETY PROTOCOL

It is the policy of the Government of Canada to involve Canadians in the development, design, and evaluation of public policies,

programs, and services through consultation and citizen engagement processes that are transparent, accessible, accountable, supported by factual information, and that take into account the broad diversity of Canada. In negotiating the Protocol, a consultation process was designed to ensure that the development of Canada's positions was informed by all sectors. A Biosafety Protocol Advisory Committee which included representatives from provincial governments, non-government organizations, agricultural and industrial sectors, and aboriginal peoples, met prior to each of the six negotiating sessions.

At this time, as part of Canada's process for seeking approval to sign and ratify the Protocol, the federal government is committed to engage, as broadly as possible, sectors, groups and individual citizens, in order to ensure that the consequences are understood by all stakeholders, especially in the agriculture sector.

A federal interdepartmental working group has been established to develop and implement a plan to inform and gather the views of all interested parties. This comprehensive plan will be carried out over the next several months leading up to ratification.

Elements of the strategy

This discussion document has been written to provide an analysis of the broad range of implications of ratification of the protocol and will serve as the focal point for a three-part strategy to communicate and collect the views of all Canadians. Throughout the process, these will be collated and analyzed to ensure that Canadians are heard, that all comments are considered to identify areas of concern, implications to be considered, and where clarification may be needed.

1. **Internet Consultation**
   A website will be used obtain the broadest possible sweep of input from the general public. It will post relevant documents and comments submitted to maximize openness and transparency. It will be linked to all involved government departments and will be cited as a tool for communication in correspondence with stakeholders on this issue.

2. **Tailored Departmental Approaches**
   Departments will work with their particular constituency of stakeholders as appropriate through correspondence, teleconference and existing channels of communication and fora for discussion (e.g. federal/provincial/territorial committees). Departments will address the interests and concerns of the aboriginal community through their established mechanisms, although Taparisat officially represents their collective interest in this issue. The goal, for all departments, is to ensure the involvement of the broadest possible range of groups or individuals with an interest in or

who may be affected by the Protocol.

3. **Multistakeholder Event**
   Based on an analysis of views collected over the summer, a multi-stakeholder event is planned for the fall. Participants will be national organizations and groups representing the diversity of stakeholders -- industry, non-governmental organizations, academia, civil society and others. The objective is to obtain their views on the implications of the Protocol that should be considered by the Government of Canada.

For more information, please contact departmental representatives:

Health Canada
Glennis Lewis (613) 952-3722
glennis_lewis@hc-sc.gc.ca

Environment Canada
John Herity (819) 953-9669
john.herity@ec.gc.ca

Des Mahon (819) 997-3181
desmond.mahon@ec.gc.ca

Agriculture and Agri-food Canada
Brian Gear (613) 759-7737
gearb@em.agr.ca

Industry Canada
Neil MacIntosh (613) 954-3124
macintosh.neil@ic.gc.ca

Foreign Affairs and International Trade
Hugh Moeser (613) 996-4300
hugh.moeser@dfait-maeci.gc.ca

Canadian Food Inspection Agency
Brian Botting (613) 225-2342
bottingb@em.agr.ca

Natural Resources Canada
Irene Hay (613) 996-0237
ihay@nrcan.gc.ca

Department of Fisheries and Oceans
Denis D'Amours (613) 998-4234
damoursd@DFO-MPO.gc.ca

Annex 3
QUESTIONS FOR CONSIDERATION

Do you anticipate issues associated with the posting of regulatory decisions on the Biosafety Clearing House?

Do you anticipate problems with the contained use and transit provisions of the Protocol, or in your opinion do existing international protocols and regulations meet the requirements of the Protocol?

How much change to the current documentation for LMOs for intentional introduction into the environment and LMOs destined for contained use will be caused by the Protocol's requirements?

What are the anticipated costs of providing the documentation for LMO-FFP as required by the Protocol? Are there ways to provide the necessary documentation in a manner which does not require significant changes to the manner in which transactions between countries already occur?

What are the key issues of which the Government of Canada should be aware as discussion between countries on the determination of the specific documentation requirements take place over the next several years?

Will the Protocol requirements to provide specified documentation to accompany LMOs imported or exported for contained use adversely effect researchers and manufacturers in Canada?

What information might be needed to assist researchers or manufacturers comply with any new documentation requirements?

Would you or your organization be interested in participating in the ongoing process of discussions between countries on interpretations and implementation issues of the Protocol?

To submit your comments, please use the following link:
comments

CBD

UNEP

CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/COP/5/6/Add.1
20 March 2000

ORIGINAL: ENGLISH

CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE
CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY
Fifth meeting
Nairobi, 15-26 May 2000
Item 12 of the provisional agenda1

REPORT ON THE STATUS OF THE BIOSAFETY PROTOCOL

Addendum

PROPOSED WORK PLAN FOR THE INTERGOVERNMENTAL COMMITTEE FOR THE CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY (ICCP)

Note by the Executive Secretary

I. INTRODUCTION

1. On 29 January 2000, the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity adopted the Cartagena Protocol on Biosafety at its first extraordinary meeting. It also adopted decision EM-I/3, which, inter alia, established an open-ended ad hoc Intergovermental Committee for the Cartagena Protocol (ICCP). The mandate of the ICCP is "to undertake, with the support of the Executive Secretary, the preparations necessary for the first meeting of the Parties, at which time it will cease to exist, taking into account the budgetary provisions adopted by the Conference of the Parties" (decision EM-I/3, para. 6).

2. In paragraph 10 of decision EM-1/3, the Conference of the Parties requested the Executive Secretary to develop, in consultation with the Bureau of the Intergovernmental Committee, a work plan for the Committee for consideration and approval by the Conference of the Parties at its fifth meeting. This work plan has been developed taking into account the input of the ICCP Bureau expressed at its meeting held on 13-14 March 2000 in Paris at the kind invitation of the Government of France.

3. It was the view of the Bureau that, while it is essential to consider all articles of the Protocol and their provisions for effectively implementing the Protocol, the work of the ICCP clearly has to address primarily the issues which the Protocol stipulates are to be considered at the first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol (MOP-1), namely: Article 10 (Decision procedure), Article 20

(Information-sharing and the biosafety clearing-house), Article 27 (Liability and redress), Article 31 (Secretariat) and Article 34 (Compliance). These elements are presented in section II of the present note.

4. However, a careful analysis of the text of the Protocol shows that, in order to plan the effective implementation of the Protocol, MOP-1 will also have to address other provisions, particularly those that relate to activities that have been identified as central to the operation of the Protocol and would promote the ratification process,

such as those falling under: Article 18 (Handling, transport, packaging and identification), Article 22 (Capacity-building), Article 28 (Guidance to the financial mechanism), Article 29 (Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol), and Article 33 (Monitoring and reporting). These elements are elaborated upon in section III below.

5. The proposed work plan for the ICCP therefore covers:

(a) Issues that the Protocol stipulates must be considered at MOP-1; and

(b) Issues that have been identified as central to the operation of the Protocol and would promote ratification of the Protocol by preparing all the mechanisms required for the effective operation of the Protocol and by clarifying some of the pivotal requirements for implementation.

6. The proposed work plan is based on the following assumptions:

(a) There will be two meetings of the ICCP before MOP-1, i.e., one meeting in late 2000 and one meeting in 2001;

(b) That each meeting of the ICCP will have a duration of five working days;

(c) That the ICCP will organize its work in two working groups operating simultaneously; and

(d) The Protocol will enter into force in time for MOP-1 to be held in conjunction with the sixth meeting of the Conference of the Parties some time in the year 2002.

7. Taken together, these considerations have been used as a basis for developing the proposed work plan of the ICCP annexed to the present note. The proposed work plan is also reflected in the proposed budget for the programme of work of the Convention for the biennium 2001-2002 (UNEP/CBD/COP/5/18 and Add.1).

II. ISSUES FOR CONSIDERATION AT MOP-1 AS STIPULATED BY THE PROVISIONS OF THE PROTOCOL

8. The ICCP is requested to consider a number of issues as stipulated by the provisions of the Protocol in preparation for the first meeting of the Parties. The relevant provisions of the Protocol and anticipated outputs are presented below. Emphasis has been added to the Protocol text in order to highlight the stipulation that the issue should be taken up at MOP-1.

A. Decision procedure

Relevant provision

Article 10, para. 7: **"The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting**, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import."

Anticipated output:

Appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

B. Information-sharing and the Biosafety Clearing-House

Relevant provision

Article 20, para. 4: "The modalities of the operation of the Biosafety

Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol **at its first meeting**, and kept under review thereafter."

Anticipated output

Modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House.

C. Liability and redress

Relevant provision

Article 27: "The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, **at its first meeting**, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years."

Anticipated output

A process to elaborate international rules and procedures for liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms.

D. Secretariat

Relevant provision

Article 31, para. 3: "To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, **at its first meeting**, decide on the necessary budgetary arrangements to this end."

Anticipated output

A programme budget proposal for the biennium following the entry into force of the Protocol.

E. Compliance

Relevant provision

Article 34: "The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, **at its first meeting**, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention."

Anticipated output

Procedures and institutional mechanisms to promote compliance and to address cases of non-compliance.

III. OTHER ISSUES FOR CONSIDERATION AT MOP-1 THAT ARE RELEVANT FOR PLANNING THE IMPLEMENTATION OF THE PROTOCOL

9. As stated in section I, there are other elements in the Protocol that should be addressed in a timely fashion to promote ratification and effective implementation of the Protocol. The following elements are considered as particularly relevant:

A. *Handling, transport, packaging and identification*

Relevant provisions

Article 18, para. 2: "Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

> **(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they "may contain" living modified organisms and are not intended for direct introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the entry into force of this Protocol".**

Article 18, para. 3: "The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies."

Anticipated outputs

Detailed requirements regarding documentation accompanying living modified organisms intended for direct use as food, or feed or for processing.

Need for and modalities of developing standards established.

B. *Capacity-building*

A fundamental requirement for the effective implementation and operation of the Protocol once it enters into force is the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety in developing countries, particularly the least developed and small island States among them, and countries with economies in transition. The Protocol builds on existing national, regional and international initiatives and recognizes that other international agencies and the private sector do have expertise in the many aspects of the field of biosafety. It will therefore be important that during the interim period, due consideration be given to the identification of a mechanism to promote capacity-building and the participation of all relevant institutions and entities, including the private sector.

Relevant provisions: Articles 22 and 28.

Anticipated output

Mechanisms and means for promoting and implementing capacity-building.

C. *Financial mechanism and resources*

Relevant provision

Article 28, para. 5: "The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of the Protocol, shall apply, mutatis mutandis, to the provisions of this Article."

Anticipated output

Guidance to the financial mechanism to support relevant activities.

D. Implementation of the Protocol

Relevant provision

Article 29, para. 4: "The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

(a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

(b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

(c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

(...)

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

Anticipated output

Decisions necessary to promote the effective implementation of the Protocol, including: recommendations on any matters necessary; the establishment of such subsidiary bodies as are deemed necessary; the identification of where the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and non-governmental bodies is appropriate to be sought and utilized; and the identification of the exercise of any other functions that may be required.

E. Rules of procedure

Relevant provision

Article 29, para. 5: "The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, mutatis mutandis, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol."

Anticipated output

Rules of procedure for the Conference of the Parties serving as the meeting

of the Parties.

F. Monitoring and reporting

Relevant provision

Article 33: "Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol."

Anticipated output

Format and timing for reporting.

IV. RECOMMENDATIONS

10. The Conference of the Parties may wish to:

(a) Endorse the proposed work plan for the Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol on Biosafety;

(b) Request the Executive Secretary to invite the private sector to contribute to the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety for the purpose of the effective implementation of the Protocol, in particular in developing country Parties, and to report on progress made to the first meeting of the Parties;

(c) Consider ways and means to ensure that the first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol is held no later than 12 months after the entry into force of the Protocol;

(d) Request the Executive Secretary to convene a meeting of technical experts on the Biosafety Clearing-House prior to the first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Protocol to explore some of the issues identified under item 2 of the work programme for the first meeting of the Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol (see section A of the annex to the present note).

Annex

A. Issues for consideration by the ICCP at its first meeting

1. Decision-making procedures (Article 10, para. 7, Article 5, Article 6)

Issue: Identification of basic elements for appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

2. Information-sharing (Article 20, Article 19)

Issues:

- **Determination of needs of Parties**
- **Overview of existing activities/systems and possibilities for cooperation**
- **Design of data input systems**
- **Development of common formats for reporting, e.g: decisions, national legislations, points of contact, focal points, summaries of risk assessments etc.**

- **Development of operational systems, information management policies and procedures for receiving and making information available, including quality-insurance procedures**
- **Establishment of a mechanism to ensure confidentiality of information.**
- **Financial and technological resources requirements**

3. Capacity-building (Article 22, Article 28)

Issues:

- Identification of the needs of Parties
- Establishment and role of the roster of experts
- Overview of completed activities in the field of biosafety (e.g. capacity-building workshop in Mexico)
- Overview of existing programmes/projects/activities and possibilities for cooperation (e.g. UNEP activities and possible role)
- Multilateral, regional and bilateral cooperation and the need for common understanding and harmonisation
- Involvement of private sector
- Elements of capacity-building with respect to risk assessment and management in accordance with Article 15, Article 16 and Annex III of the Protocol
- Role of the Secretariat of the Convention
- Financial and technological resources requirements.

4. Handling, transport packaging and identification (Article 18)

Issues:

- Requirements regarding documentation accompanying living modified organisms intended for direct use as food, feed or for processing.
- Need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices.

5. Effective implementation of the Protocol (Article 29, para. 4)

Issue: Identification and determination of the needs and mechanisms necessary for complete and effective implementation of the Protocol (i.e., with regard to the procedures), not foreseen by its provisions, and, in particular, the identification of any other decision necessary, including:

- Recommendations on any matters necessary;
- The establishment of such subsidiary bodies as are deemed necessary;
- The identification of where the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies is appropriate to be sought and utilized; and
- The identification of the exercise of any other function that may be required.

6. Compliance (Article 34)

Issues:

- Elements for compliance regime
- Options for a compliance mechanism

B. Issues for consideration by the ICCP at its second meeting

1. Liability and redress (Article 27)

Issue: Elaboration of a draft recommendation on the process for elaboration of a liability and redress regime including, inter alia:

· Review of existing relevant instruments (Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and Their Disposal, North American Free Trade Agreement, European Union agreements, the Lugano Convention on Civil Liability for Damage resulting from Activities Dangerous to the Environment, etc.)
· Preparation of draft elements for a liability and redress regime.

2. Monitoring and reporting (Article 33)

Issue: Format and timing for reporting.

3. Secretariat (Article 31)

Issue: Development of a programme budget for the biennium following the entry into force of the Protocol.

4. Guidance to the financial mechanism (Article 28, para. 5)

Issue: Elaboration of guidance for the financial mechanism.

5. Rules of procedure for the meeting of the Parties (Article 29, para. 5)

Issue: Adoption of rules of procedure.

6. Elaboration of a draft provisional agenda for MOP-1

Items for continued consideration from the first meeting of the ICCP

7. Decision-making procedures (Article 10, para. 7, Article 5, Article 6)

Issue: draft minimum requirements for appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

8. Information-sharing (Article 20)

9. Handling, transport, packaging and identification (Article 18)

10. Compliance (Article 34)

11. Capacity-building (Article 22, Article 28, para. 3)

---

1 UNEP/CBD/COP/5/1.

PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES DOCUMENT DE CONSULTATION

TABLE DES MATIÈRES

I. INTRODUCTION ET CONTEXTE
II. PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE POLITIQUE
III. CONSIDÉRATIONS TOUCHANT LES SECTEURS ÉCONOMIQUES
IV. ANNEXES
    1. Ordres du jour des réunions du CIPC (traduction en suspens)
    2. Aperçu du processus de consultation
    3. Questions à l'examen
V. TEXTE DU PROTOCOLE DE CARTAGENA SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

I INTRODUCTION ET CONTEXTE

Le gouvernement du Canada envisage la signature et la ratification du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques[1]. À cette fin, il veut offrir aux Canadiens la possibilité d'exprimer leur point de vue sur les répercussions du Protocole au Canada, et les options visant son application efficace et efficiente dans le contexte canadien.

Le présent document présente un bref résumé et une analyse des plus importantes dispositions du Protocole. Il vise deux grands objectifs :

- renseigner les intervenants sur le Protocole et ses répercussions, et
- obtenir le point de vue des intervenants sur les répercussions pratiques de la mise en oeuvre du Protocole au Canada.

Protéger la biodiversité

La biodiversité fait partie du patrimoine naturel du Canada. Élément important de nos activités économiques, elle a aussi joué un rôle dans la formation des valeurs socio-culturelles des Canadiens.

Les régions présentant la plus grande diversité biologique dans le monde se trouvent surtout dans les zones tropicales et subtropicales situées en grande partie dans les pays en développement. Toutefois, le développement économique a jusqu'à maintenant influé considérablement sur la biodiversité des régions industrialisées et influe de plus en plus sur les régions en développement.

La réglementation canadienne vise la protection de la biodiversité au Canada dans divers domaines, par exemple les menaces liées à l'introduction de nouvelles espèces et sous-espèces. À l'échelle internationale, le Canada a pris des mesures pour protéger la biodiversité dans d'autres pays en jouant un rôle capital au niveau de la Convention sur la biodiversité et en y accordant son soutien permanent, et dans les négociations sur le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.

Organismes vivants modifiés (OVM)

Les produits issus de la biotechnologie, comme les organismes vivants modifiés (OVM), sur lesquels est axé le Protocole, ne représentent qu'un groupe d'organismes importés qui pourraient nuire à la biodiversité. Toutefois, bien utilisés, ils pourraient aussi avoir des effets positifs sur l'utilisation durable et la conservation de la biodiversité.

L'objectif du Protocole, défini dans l'article 1, est de :

> " contribuer à assurer un degré adéquat de protection pour le transfert, la manipulation et l'utilisation sans danger des organismes vivants modifiés résultant de la biotechnologie moderne qui peuvent avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine, en mettant plus précisément l'accent sur les mouvements transfrontières. "

Le Protocole tente de respecter cet objectif par la mise en oeuvre de procédures qui visent à assurer que les mouvements transfrontières des OVM sont effectués sans danger. Ces procédures comprennent, par exemple, la communication de renseignements sur les variétés approuvées d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés, et l'exécution d'évaluations des risques dans le cas des OVM qui sont destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement.

Un grand nombre de pays industrialisés, dont le Canada, ont en

place des mécanismes qui permettent la réalisation d'évaluations des risques appropriées et, s'il y a lieu, des stratégies de gestion des risques pour les OVM élaborés à l'échelle nationale, ou importés. Toutefois, des pays en développement ainsi que des pays de l'Europe de l'Est et l'ex-Union soviétique à économie en transition ne disposent pas de tels mécanismes ni ne possèdent la capacité d'élaborer ou de mettre en oeuvre de telles stratégies.

Le Protocole s'appuie sur les cadres nationaux existants pour la protection de la biodiversité en offrant aux Parties (pays membres) des procédures convenues qui varieront selon cinq catégories d'OVM définies dans le Protocole. Dans la mesure où le Protocole est utilisé comme base pour les systèmes d'importation sur les principaux marchés étrangers, les exportateurs canadiens devront s'adapter à ces modifications des exigences réglementaires, que le Canada signe et ratifie ou non le Protocole.

Historique des négociations du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques

En novembre 1995, les Parties à la Convention sur la diversité biologique (CDB) ont créé un Comité spécial d'experts à composition non limitée sur la prévention des risques biotechnologiques chargé d'élaborer un projet de protocole sur la biosécurité, axé spécifiquement sur les mouvements transfrontières d'OVM issus de la biotechnologie moderne qui pourraient nuire à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. Une procédure appropriée relative à un accord préalable en connaissance de cause sur ces mouvements devait être établie aux fins d'examen.

Le Groupe spécial d'experts a tenu six réunions entre juillet 1996 et février 1999, qui ont abouti à des négociations sur un projet de texte lors de la réunion extraordinaire de la Conférence des Parties à la Convention, en février 1999, à Cartagena de las Indias (Colombie). Le Groupe de Miami regroupant les exportateurs de produits agricoles, dont le Canada, ont empêché, faute de consensus, l'adoption d'un compromis proposé par les pays d'Europe et les pays en développement, dont le texte était mal rédigé et ne traitait pas de façon satisfaisante d'un certain nombre d'importantes questions liées au commerce. Suite aux consultations des parties à Montréal et à Vienne en 1999, les négociations ont repris à Montréal, du 24 au 29 janvier, et un texte définitif a été finalement adopté par consensus.

Tout au long du processus préparatoire et des négociations sur le Protocole, le gouvernement du Canada avait pour politique de prendre en compte les observations des intervenants sur les principales questions et de les consulter.

Le Protocole a été ouvert à la signature à l'Office des Nations Unies à Nairobi (Kenya), le 24 mai 2000, durant la cinquième réunion de la Conférence des Parties (COP V) à la CDB, et le restera jusqu'au 4 juin 2001 au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York. Il doit entrer en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date de dépôt du cinquantième instrument de ratification, probablement avant la tenue, en avril 2002, de la sixième réunion des Parties à la CDB.

Environ 67 pays ainsi que la Communauté européenne ont signé le Protocole à la cinquième réunion de la Conférences des Parties à Nairobi. Parmi les pays qui n'ont pas signé, il y avait l'Afrique du Sud, l'Australie, le Brésil, l'Inde, le Japon et l'Uruguay. Les États-Unis ne peuvent pas signer ou ratifier le Protocole tant qu'ils n'ont pas ratifié la Convention sur la biodiversité. Le Canada, qui n'a pas signé non plus à Nairobi, s'est engagé publiquement à tenir des consultations avec les principaux intervenants avant de prendre une décision

Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena (CIPC)

Un comité de gestion provisoire, le Comité intergouvernemental pour le Protocole de Cartagena, ou CIPC, a été créé pour entreprendre les travaux préparatoires concernant l'entrée en vigueur du Protocole. Au nombre des tâches prioritaires de ce Comité, on mentionne:

- l'établissement du Centre d'échange d'information et de notifications,
- la prestation d'aide aux pays en développement pour mener des évaluations des risques et prendre des décisions.

La première réunion du CIPC aura lieu du 11 au 15 décembre 2000. Elle sera suivie d'une deuxième séance, dont le lieu et l'heure restent à confirmer. L'ordre du jour de ces réunions est joint à l'annexe 1. Les intervenants participeront à la formulation de la position du Canada sur les points figurant à ces ordres du jour.

II PRINCIPALES CONSIDÉRATIONS EN MATIÈRE DE POLITIQUE

CHAMP D'APPLICATION (articles 2 à 6)

Le Protocole, dont le champ d'application est vaste, s'applique au transit, à la manipulation et à l'utilisation de tout OVM destiné à un mouvement transfrontière qui pourrait avoir des effets défavorables sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, compte tenu également des risques pour la santé humaine. La postion du Canada est que les références à la santé humaine dans l'" Objectif " et dans les autres articles du Protocole concernent les effets sur la santé humaine découlant d'un effet défavorable d'un OVM sur la biodiversité et n'abordent pas les aspects liés à la consommation des aliments.

La définition d'un organisme vivant modifié se trouve à l'article 2. Il importe tout particulièrement de noter que le Protocole se limite aux OVM, c'est-à-dire ceux qui peuvent se répliquer ou reproduire du matériel génétique. Il ne s'étend pas aux produits non vivants dérivés des OVM comme le bois d'oeuvre, les produits alimentaires transformés et les additifs alimentaires.

Le Protocole reconnaît cinq catégories d'OVM :

- OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés aux humains, exclus du Protocole sous réserve d'une condition (voir article 5).

- OVM en transit, non visés par les dispositions de base sur l'importation (voir article 6).
- OVM destinés à être utilisés en milieu confiné, comme dans un laboratoire, non visés par les dispositions de base sur l'importation mais assujettis aux prescriptions touchant la documentation spécifique à cette utilisation (voir les articles 6 et 18).
- OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, visés par les dispositions du Protocole spécifiques à cette utilisation (voir en particulier les articles 7 à 10 et 18).
- OVM destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés, visés par les dispositions sur l'importation et assujettis aux prescriptions touchant la documentation requise a cette utilisation specifique (voir les articles 11 et 18).

Le Protocole ne vise pas les OVM qui sont des produits pharmaceutiques destinés aux humains à la condition qu'ils soient visés par d'autres organisations ou accords internationaux. Le Canada a l'intention de collaborer avec d'autres participants aux négociations en vue de lever les ambiguïtés touchant la nature conditionnelle de cette exclusion. Toutefois, malgré cette exclusion, les pays membres sont encore libres de mener des évaluations des risques de tout OVM, y compris les produits pharmaceutiques destinés aux humains, avant de prendre une décision concernant l'importation du produit.

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause (articles 7 à 10, 12 et13) ne s'applique pas aux OVM en transit, mais les lois et les règlements nationaux du pays de transit s'appliquent.

La procédure d'accord préalable en connaissance de cause ne s'applique pas aux OVM destinés à être utilisés en milieu confiné. Ces organismes sont cependant soumis aux lois et règlements de la Partie importatrice ou pays membre, notamment à sa définition d'utilisation en milieu confiné. Toutefois, le Protocole stipule que les expéditions d'OVM doivent être accompagnées de la documentation précisant leur identité comme OVM, les exigences spécifiques pour leur manipulation sans danger, et les coordonnées de la personne à contacter, notamment le destinataire. L'utilisation en milieu confiné peut comprendre presque tous les OVM utilisés aux fins de recherche, de travaux en serre et aux fins industrielles (ne comprend pas les essais au champ). Elle peut aussi viser les activités dans des structures physiques comme des fermes, des installations de soins des animaux, des chambres de croissance, des laboratoires ou des bioréacteurs industriels.

ACCORD PRÉALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE POUR LES OVM DESTINÉS À ÊTRE INTRODUITS INTENTIONNELLEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT (articles 7 à 10, 20 et 21)

Ces articles précisent que la procédure d'accord préalable en

connaissance de cause s'applique au premier mouvement transfrontière intentionnel des OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement :

- qui ne sont pas destinés à être utilisés directement pour l'alimentation humaine ou animale, ou à être transformés,
- qui ne sont pas destinés à être utilisés en milieu confiné.

L'article 7 stipule également que l'article 11 s'applique avant le premier mouvement transfrontière des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés. L'exportateur doit notifier la Partie importatrice avant le premier mouvement transfrontière intentionnel d'un OVM. Cette notification doit contenir les informations énumérées à l'annexe 1 du Protocole qui comprennent, entre autres:

- les caractéristiques de l'OVM;
- la quantité ou le volume de produits exportés;
- une copie du rapport d'évaluation des risques effectuée par la Partie exportatrice.

L'article 8 stipule également que la Partie exportatrice doit veiller à ce qu'il y ait responsabilité juridique quant à l'exactitude des informations communiquées par l'exportateur.

La Partie importatrice doit adresser un accusé de réception de la notification dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception et indiquer s'il convient de procéder au mouvement transfrontière en suivant la procédure prévue à l'article 10 du Protocole ou en se conformant au cadre réglementaire national de la Partie importatrice.

Les décisions d'importation prises dans le cadre du Protocole doivent être fondées sur des évaluations des risques conformément à l'annexe III du Protocole et communiquées à l'auteur de la notification et au Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques dans les 270 jours qui suivent la réception de la notification. Les exportateurs doivent savoir qu'un consentement explicite a été donné par la Partie importatrice potentielle avant de procéder au mouvement transfrontière.

Informations confidentielles (article 21)

Chaque Partie doit disposer d'une procédure lui permettant de protéger les informations confidentielles, procédure pouvant varier d'un pays à l'autre. Les informations communiquées à une Partie importatrice selon les dispositions du Protocole concernant l'accord préalable en connaissance de cause peuvent, si c'est justifié, être considérées comme confidentielles; la Partie importatrice peut exiger la même protection que celle accordée à des informations confidentielles nationales. Ce traitement confidentiel s'applique même si la notification est retirée.

Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques et bureaux opérationnels

Le Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques doit faciliter l'échange d'informations scientifiques, techniques, écologiques et juridiques relatives aux OVM et aider les pays en développement parties au Protocole à appliquer le Protocole. Il doit servir de réseau électronique de correspondants nationaux, mais pendant un certain temps il devra fonctionner aussi sous forme écrite pour quelques pays en développement. Le Centre d'échange est un réseau de noeuds nationaux, dont chacun est branché aux autorités nationales compétentes du pays dont le rôle est de :

- s'acquitter de l'exécution des évaluations des risques,
- prendre des décisions sur la gestion des risques après notification selon la procédure d'accord préalable en connaissance de cause ou la procédure prévue pour les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés.

Chaque pays membre doit désigner une ou plusieurs autorités nationales compétentes et préciser le domaine de compétence de chacune. On veut que les autorités nationales compétentes du Canada correspondent à la structure du cadre fédéral, où les ministères à surveillance réglementaire reconnue maintiendront ces responsabilités dans le cadre du Protocole. Toutes les décisions prises en vertu du Protocole, ou de la réglementation nationale au terme de laquelle le Protocole est mis en oeuvre, sont affichées sur le site du Centre d'échange.

Organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés (article 11)

L'article 11 précise un régime distinct pour cette catégorie d'utilisation des OVM. Toute Partie qui prend une décision définitive concernant l'utilisation sur le territoire national d'un OVM destiné à l'alimentation humaine ou animale, ou destiné à être transformé, doit, dans les quinze jours qui suivent, en informer les autres Parties, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques. Cette information fournie au préalable permet aux Parties de déterminer et de recommander les exigences réglementaires, s'il y a lieu, qui s'appliqueraient à la première importation de tels OVM bien avant l'entrée de ces organismes dans le commerce international. Lorsqu'une Partie décide d'appliquer sa réglementation nationale, le Protocole stipule que la réglementation nationale doit être conforme à l'objectif du présent Protocole. La Partie doit également veiller à ce que des dispositions légales garantissent l'exactitude des informations fournies par le demandeur aux fins d'approbation nationale. On s'attend à ce que la majorité

des échanges commerciaux d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés continuent d'être réglementés par les systèmes réglementaire existants des pays importateurs.

Les pays en développement et les pays à économie en transition qui ne disposent pas d'un tel régime de réglementation peuvent déclarer que leur décision préalable à la première importation d'un OVM sera prise en vertu des lois du pays, selon la procédure d'évaluation des risques exposée à l'annexe III du Protocole et dans un délai prévisible ne dépassant pas 270 jours. Le fait qu'une partie ne communique pas sa décision concernant l'importation dans le délai prévisible ne signifie pas qu'elle consente à importer ou qu'elle refuse d'importer l'OVM visé.

PRISE DE DÉCISIONS (Articles 12, 15, 16, 26, préambule, et articles 1, 10 et 11)

Les paragraphes suivants précisent la procédure utilisée pour la prise de décisions, et comprennent l'évaluation des risques, la gestion des risques, et plusieurs dispositions horizontales dans le Protocole touchant la prise de décisions.

Gestion des risques

En raison de la nature conditionnelle et générale des dispositions sur la gestion des risques, on s'attend à que la réglementation et la pratique canadiennes couvrent en grande partie la mise en oeuvre de ces dispositions, bien que la réglementation fasse l'objet d'un examen, axé particulièrement sur les espèces ayant un long cycle de reproduction.

Considérations socio-économiques

L'article 26 stipule que:

> " Les Parties, lorsqu'elles prennent une décision concernant l'importation, ..., peuvent tenir compte, en accord avec leurs obligations internationales, des incidences socio-économiques de l'impact des OVM sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique, eu égard à la valeur de la diversité biologique pour les communautés autochtones et locales, en particulier. "

Lorsqu'une évaluation des risques est effectuée avant une prise de décision en matière d'importation et qu'un effet défavorable sur la biodiversité est relevé, des considérations socio-économiques découlant de cet effet peuvent être prises en compte dans le processus de gestion des risques.

Approche de précaution

Le Protocole contient une approche de précaution au processus de prise de décisions qui s'applique en l'absence de certitude scientifique due à l'insuffisance des informations et des connaissances scientifiques concernant l'étendue des effets défavorables potentiels d'un OVM sur la biodiversité.

Le préambule et l'objectif (article 1) du Protocole définissent le contexte de cette obligation en faisant référence au principe 15 de la Déclaration de Rio, approuvé à la Conférence de 1992 des Nations Unies sur l'environnement et le développement.[2]

Les articles 10.6 et 11.8 confirment les droits des Parties à prendre des mesures de précaution pourvu que ces mesures soient fondées sur des informations scientifiques (même si elles sont insuffisantes) et que les mesures soient conçues de manière à éviter ou à réduire le plus possible les menaces potentielles reconnues pour la diversité biologique. L'absence de certitude scientifique n'empêche donc pas la Partie de prendre comme il convient une décision concernant l'importation.

Examen des décisions selon la procédure d'accord préalable en connaissance de cause

Une Partie importatrice peut, au vu de nouvelles informations scientifiques, reconsidérer sa décision concernant une importation. Tout auteur de notifications peut demander à une Partie importatrice de reconsidérer la décision qu'elle a prise selon la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, lorsqu'il estime qu'il y a un changement de circonstances de nature à influer sur les résultats de l'évaluation des risques sur lesquels est fondée la décision, ou que d'autres renseignements scientifiques ou techniques pertinents sont disponibles.

MANIPULATION, TRANSPORT, EMBALLAGE ET IDENTIFICATION (article 18)

Les Parties sont tenues de prendre les mesures nécessaires pour assurer que les OVM qui font l'objet d'un mouvement transfrontière soient manipulés, emballés et transportés dans des conditions de sécurité tenant compte des règles et normes internationales pertinentes. Alors que dans le cas des importations on ne prévoit pas qu'il soit nécessaire de modifier la réglementation canadienne, dans le cas des exportations, cette exigence devrait faire partie intégrante des modifications à la réglementation canadienne liées aux exportations qui sont nécessaires pour mettre en oeuvre intégralement le Protocole. En dernier lieu, étant donné que les mesures requises sont liées à des règles et normes internationales,

la réglementation nationale se développera probablement parallèlement à l'évolution de ces normes et règles internationales.

En ce qui concerne les expéditions d'OVM destinés à être utilisés dans l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés (produits en vrac), la documentation doit indiquer clairement qu'elles " peuvent contenir " des OVM qui ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et préciser les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information. Les Parties sont tenues d'élaborer, dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole, une procédure plus détaillée, portant notamment sur la nature des OVM et sur toute identification particulière.

Pour les OVM destinés à être utilisés en milieu confiné, le Protocole exige que la documentation accompagnant les expéditions indique clairement qu'il s'agit d'OVM, spécifie les règles de sécurité à observer pour leur manipulation, et précise les coordonnées de la personne à contacter pour tout complément d'information, notamment le nom du destinataire.

La documentation accompagnant le mouvement transfrontière d'un OVM destiné à être introduit intentionnellement dans l'environnement doit spécifier l'identité de cet organisme. De plus, elle doit :

- préciser les règles de sécurité à observer pour la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation de cet organisme;
- préciser le nom d'une personne à contacter, et s'il y a lieu, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur;
- contenir une déclaration certifiant que les produits exportés sont conformes aux prescriptions du Protocole.

Des mesures légales sont nécessaires pour mettre en oeuvre les exigences mentionnées ci-dessus au Canada.

NON-PARTIES (article 24)

Les échanges commerciaux entre Parties et non-Parties sont autorisés, dans la mesure où ils sont compatibles avec l'objectif du Protocole. Aucune interruption des échanges commerciaux entre le Canada et les États-Unis n'est prévue du fait que les États-Unis ne sont pas Partie au Protocole. Les États-Unis ne peuvent pas devenir Partie au Protocole tant qu'ils n'ont pas ratifié la CDB, ratification qui n'est pas prévue dans un proche avenir.

RELATIONS AVEC D'AUTRES ACCORDS

Les trois derniers paragraphes du préambule du Protocole stipulent que les Parties au Protocole:

- estiment " que les accords sur le commerce et l'environnement

devraient se soutenir mutuellement en vue de l'avènement d'un développement durable ",

- soulignent " que le présent Protocole ne sera pas interprété comme impliquant une modification des droits et obligations d'une Partie en vertu d'autres accords internationaux en vigueur ",
- considèrent " qu'il est entendu que le présent préambule ne vise pas à subordonner le Protocole à d'autres accords internationaux ".

Le premier de ces paragraphes présente un objectif qui permet de contribuer au développement durable et à la complémentarité des accords sur le commerce et l'environnement. Le deuxième établi une limite claire au niveau de l'interprétation du Protocole qui tient compte des droits et obligations des pays membres en vertu d'autres accords internationaux. Le dernier paragraphe confirme simplement que les pays membres s'entendent sur le fait que les deux paragraphes précédents du Préambule n'établissent aucune hiérarchie des accords internationaux qui ferait en sorte que le présent Protocole serait subordonné.

RECOURS

Les Parties au Protocole doivent respecter les dispositions du Protocole et toutes leurs autres obligations internationales. Si une mesure prise en vertu du Protocole est une source d'inquiétude pour le Canada, il existe plusieurs recours en droit international.

Ainsi qu'il a été indiqué précédemment, l'auteur d'une notification au Canada peut demander l'examen d'une décision prise en vertu de l'accord préalable en connaissance de cause par une Partie importatrice. À la première réunion de la Conférence des Parties, les pays membres examineront et approuveront des procédures de coopération et des mécanismes institutionnels visant à favoriser la conformité aux prescriptions et à traiter les cas de non-conformité. Ces mesures peuvent offrir certaines avenues pour corriger la situation. La Convention sur la diversité biologique contient une procédure de règlement des différends touchant l'interprétation ou l'application du Protocole. Finalement, le règlement des différends en vertu des accords sur l'OMC, ou d'accords commerciaux régionaux ou bilatéraux pertinents, resteront disponibles pour traiter les préoccupations visant le commerce.

III CONSIDÉRATION TOUCHANT LES SECTEURS ÉCONOMIQUES

SECTEUR DE L'AGRICULTURE ET DE L'AGROALIMENTAIRE

Dans le secteur canadien de l'agriculture et de l'agroalimentaire, de nouveaux produits issus de la biotechnologie moderne ont été adoptés dernièrement et, par conséquent, on s'attend à ce que le

commerce des produits agricoles soit touché par la mise en oeuvre du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques. À l'heure actuelle, des variétés génétiquement modifiées de canola, de maïs, de soja et de pomme de terre, approuvées et produites au Canada, seront considérées comme des organismes vivants modifiés selon la définition du Protocole. On trouve aussi des OVM dans certains produits biologiques vétérinaires et pesticides et certains engrais. De plus, des recherches sur d'autres applications des OVM sont en cours, et il est possible que des variétés génétiquement modifiées d'autres céréales et oléagineux, de cultures horticoles et de produits de pépinière soient approuvés à des fins commerciales dans un proche avenir.

S'il est mis en oeuvre selon ce qui est prévu, on s'attend à ce que le Protocole vise le commerce des semences destinées à être plantées et le commerce des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés avec certains pays en développement. Les procédures d'importation d'OVM dans les pays industrialisés, dont le Canada, ne seront guère différentes des systèmes de réglementation déjà utilisés pour protéger la biodiversité.

Le Protocole exige différentes procédures réglementaires et différents documents selon le niveau prévu de mise en circulation dans l'environnement fondés sur l'utilisation prévue de l'OVM. La manière dont le Protocole traite les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés et les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement est de la plus haute pertinence pour le secteur de l'agriculture et de l'agroalimentaire, mais il y a aussi les incidences liées à l'agriculture dans le cas des OVM destinés à être utilisés en milieu confiné (OVM utilisés en recherche, dans les banques de gènes, les serres et dans l'industrie). La façon dont le Protocole s'applique aux différentes catégories d'OVM selon l'utilisation prévue est décrite plus en détail dans les paragraphes qui suivent.

Organismes vivants modifiés destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement

Le Protocole exige que les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement (semences destinées à être plantées, notamment les semences pour les essais au champ et la multiplication, les produits biologiques vétérinaires, les engrais) soient soumis aux dispositions d'approbation réglementaire de l'accord préalable en connaissance de cause avant le premier mouvement transfrontière.

L'OVM visé doit être identifié dans la documentation accompagnant le mouvement transfrontière de l'organisme. De plus, la documentation doit inclure les règles de sécurité visant la manipulation, l'entreposage, le transport et l'utilisation, préciser les cordonnées de la personne à contacter, et le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur et de l'exportateur, et doit contenir une

déclaration certifiant que l'expédition est conforme aux prescriptions du Protocole.

Organismes vivants modifiés destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés

Le Centre d'échange doit être avisé rapidement des décisions prises concernant l'autorisation d'utiliser sur le territoire national des OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés. La majorité des échanges commerciaux d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés continueront d'être réglementés par les régimes réglementaires en place des pays importateurs. Les pays en développement et les pays à économie en transition qui ne disposent pas de tels régimes réglementaires ont le droit de déclarer qu'ils prendront des décisions selon certaines lignes directrices mentionnées dans le Protocole.

Dans le cas des expéditions d'OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés (produits en vrac), la documentation accompagnant ces expéditions doit indiquer clairement qu'elles " peuvent contenir " des OVM et qu'ils ne sont pas destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, et préciser les coordonnées de la personne à contacter pour obtenir un complément d'information. Les Parties sont tenues d'élaborer, dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du Protocole, une procédure plus détaillée, portant notamment sur la spécification de l'identité des OVM. Le Canada participera aux discussions sur la façon de mettre en œuvre les dispositions visant la documentation afin d'assurer qu'elles atteignent leur objectif d'une manière pratique pour les deux Parties visées par la transaction.

SECTEUR DES PRODUITS BIOTECHNOLOGIQUES INDUSTRIELS

Les secteurs qui utilisent des OVM dans les produits biopharmaceutiques destinés aux humains et aux animaux (produits biologiques comme des vaccins vivants, thérapie génique utilisant des vecteurs viraux, et xénotransplantation utilisant des organes prélevés chez des animaux), les établissements de recherche (cultures aux fins de recherche), de même que les serres et les industries peuvent être visés par différents éléments du Protocole. Le secteur des produits biopharmaceutiques vétérinaires serait visé par les dispositions sur l'accord préalable en connaissance de cause. Dans le cas des produits biopharmaceutiques vétérinaires, s'ils sont destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement, il faudra préciser la nature de l'OVM, indiquer des informations supplémentaires sur la personne à contacter, et présenter une déclaration certifiant que le mouvement transfrontière de l'OVM respecte les prescriptions du Protocole.

D'autres secteurs continueront de relever de la réglementation

interne du pays importateur, et devront en plus respecter les dispositions du Protocole concernant la manipulation, le transport, l'emballage et l'identification des OVM. À cet égard, ils devront respecter les prescriptions relatives à la documentation pour l'identification des OVM, ainsi que les exigences sur la manipulation des produits et les informations sur la personne à contacter.

Au Canada, les secteurs de la biotechnologie environnementale et industrielle comprennent les entreprises exerçant des activités et produisant des produits de nature biologique, comme dans:

- la biorestauration des contaminants du sol et de l'eau;
- le traitement des eaux usées industrielles;
- la récupération améliorée du pétrole et du gaz;
- l'eau d'exhaure acide;
- la désulfuration des combustibles fossiles;
- les produits d'origine microbienne (accélérateurs de compost, activateurs pour fosse septique, nettoyants pour les séparateurs de graisse, nettoyants pour tapis et organismes utilisés pour la production de substances chimiques et de polymères industriels).

Jusqu'à maintenant, les organismes importés ou obtenus au Canada et destinés à être utilisés dans l'environnement dans le cadre de ces procédés et dans ces produits sont d'origine naturelle et ne répondent pas à la définition de " biotechonologie moderne " contenue dans le Protocole. À ce titre, ils seraient exclus du champ d'application du Protocole. Toutefois, on s'attend à ce qu'à l'avenir les organismes utilisés dans ces produits et ces procédés soient issus des techniques de la " biotechnologie moderne ".

La procédure d'importation d'OVM qui s'applique aux produits et procédés décrits ci-dessus risque peu de différer vraiment des exigences réglementaires nationales actuelles.

Très peu d'activités de recherche-développement touchent actuellement le mouvement transfrontière intentionnel des OVM qui ne sont pas destinés à être utilisés " en milieu confiné " (cultures de microorganismes génétiquement modifiés pour les essais au champ). L'exportation de ces organismes serait visée par les dispositions du Protocole concernant l'accord préalable en connaissance de cause. Les prescriptions concernant la documentation pour le mouvement transfrontière des OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement doivent être respectées conformément au paragraphe c) de l'article 18 du Protocole.

La plupart des industries pourraient se prévaloir de l'exemption à l'égard des dispositions concernant l'accord préalable en connaissance de cause du Protocole qui touchent les OVM destinés à être utilisés en milieu confiné, mais les exigences visant la documentation pour le mouvement transfrontière des OVM destinés à être utilisés en milieu confiné doivent être respectées.

SECTEUR DE LA PÊCHE

Les organismes aquatiques visés par le Protocole seraient les suivants:

- poissons génétiquement modifiés destinés à la consommation humaine et vendus vivants (destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à être transformés);
- poissons vivants génétiquement modifiés destinés à une croissance ultérieure (poissons stériles ou non);
- poissons vivants génétiquement modifiés destinés à se reproduire ultérieurement.

À l'heure actuelle, aucun poisson transgénique n'est produit au Canada à des fins commerciales. Des poissons transgéniques sont produits dans des installations de confinement sécuritaires aux fins de recherches et pour développer des lignées stables qui pourraient être utilisées comme géniteurs. Parce qu'ils sont dans des établissements sécuritaires, il y a peu de chance qu'ils s'échappent dans la nature. Les organismes aquatiques transgéniques utilisés en recherche ou à toute autre fin à l'extérieur des installations de confinement, doivent être incapables de se reproduire à l'état sauvage.

SECTEUR DE LA FORESTERIE

Étant donné que le Protocole est axé sur le mouvement transfrontière, le développement et l'utilisation d'arbres transgéniques sur le territoire canadien ne relèvent pas, en général, du Protocole. De plus, les produits ligneux et les produits de papier provenant d'arbres transgéniques ne relèvent pas du Protocole étant donné qu'ils ne sont pas des OVM.

L'industrie forestière canadienne n'a pas adopté la biotechnologie dans une large mesure. À l'heure actuelle, il y a deux essais au champ en conditions confinées de peupliers hybrides transgéniques, et deux essais au champ en conditions confinées d'épinettes. Par conséquent, on ne prévoit pas la commercialisation d'arbres transgéniques au Canada avant au moins dix ans. Selon la réglementation canadienne, avant que des arbres transgéniques puissent être mis sur le marché au Canada, ils doivent d'abord faire l'objet d'essais au champ en conditions confinées, suivis d'un essai au champ en milieu ouvert (mise en circulation dans l'environnement). Les informations recueillies à partir de ces essais déterminent s'ils peuvent être mis sur le marché.

Toutefois, les chercheurs travaillent activement à la transformation génétique de diverses essences d'arbres forestiers au Canada, tant des feuillus que des conifères, susceptibles d'être touchés par la mise en oeuvre du Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques.

En général, les seules expéditions internationales d'arbres transgéniques sur le territoire canadien et à l'extérieur dans un proche avenir se feront entre des laboratoires à des fins de recherche. Chaque pays se réserve le droit de réglementer l'utilisation en milieu confiné sur son territoire, notamment l'importation d'OVM destinés à être utilisés en milieu confiné. " Utilisation en milieu confiné " s'entend de toute opération, entreprise dans un dispositif, une installation, ou toute autre structure physique, faisant intervenir des OVM qui sont réglementés par des mesures spécifiques qui en limitent effectivement le contact avec le milieux extérieur, et l'impact sur ce milieu. " Il est possible que les serres ne soient pas considérées comme des installations en milieu confiné dans tous les pays. Par conséquent, les arbres génétiquement modifiés expédiés vers d'autres pays où ils seront conservés en laboratoire ou en serre ne seront pas visés par le Protocole, mais ils devront respecter les lois du pays importateur et les exigences de l'article 18 touchant la " documentation accompagnant l'expédition ".

Les expéditions d'arbres génétiquement modifiés aux fins de mise en circulation dans l'environnement sont visées par les dispositions relatives à la procédure d'accord préalable en connaissance de cause, y compris les dispositions sur la documentation accompagnant les produits expédiés mentionnées à l'annexe 1 du Protocole.

NOTES EN BAS DE PAGE DU DOCUMENT DE TRAVAIL

1. La signature indique l'intention de considerer la ratification, sans que le Canada soit lié sur le plan des obligations du Protocole. La ratification lierait le Canada par une loi internationale, et exige que des mesures légales nationales soient en place pour mettre en oeuvre le Protocole. Ce sont ces mesures légales, lesquelles s'appliqueraient au Canada et non le Protocole lui-même, qui toucheraient directement les intervenants.
2. Le Principe 15 se lit comme suit: " Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risques de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement. "

Annexe 1
ORDRES DU JOUR DES RÉUNION DU CIPC

Annexe 2
APERÇU DU PROCESSUS DE CONSULTATION À L'APPUI

DU PROTOCOLE SUR LA PRÉVENTION DES RISQUES BIOTECHNOLOGIQUES

La politique du gouvernement du Canada vise à favoriser la participation des Canadiens à l'élaboration, à la conception et à l'évaluation des politiques, des programmes et des services gouvernementaux grâce à des processus de consultation et d'engagement des citoyens, qui sont transparents, accessibles, responsables, avalisés par des données concrètes et qui prennent en compte la grande diversité du Canada. Lors des négociations du Protocole, un processus de consultation a été conçu pour que tous les secteurs contribuent à l'élaboration de la position du Canada. Un comité consultatif sur le Protocole sur la prévention des risques biotechnologiques comprenant des représentants des gouvernements provinciaux, des organisations non gouvernementales, du secteur de l'agriculture, des industries, et des Autochtones, s'est réuni avant chacune des six séances de négociation.

En ce moment, dans le cadre du processus établi par le Canada en vue d'obtenir l'autorisation de signer et de ratifier le Protocole, le gouvernement fédéral s'est engagé à faire participer le plus grand nombre possible de personnes des différents secteurs, des groupes et de la population en général, afin d'assurer que tous les intervenants, en particulier ceux du secteur agricole, comprennent bien les conséquences.

Un groupe de travail interministériel fédéral a été créé pour élaborer et mettre en œuvre un plan destiné à renseigner toutes les parties intéressées et à recueillir leur point de vue. Ce plan général sera mis en oeuvre au cours des prochains mois et aboutira à la ratification du Protocole.

Éléments de la stratégie

Le présent document de travail a été rédigé pour présenter une analyse des diverses répercussions de la ratification du Protocole et comme référence pour une stratégie en trois parties qui permettra de communiquer et de recueillir le point de vue de tous les Canadiens. Pendant toute la durée des négociations, les points de vue seront rassemblés et analysés pour assurer que les Canadiens sont entendus, que tous les commentaires sont pris en compte pour cerner les sujets de préoccupation, les répercussions à examiner, et les points qui doivent être clarifiés.

1. **Consultation sur Internet**
   Un site web sera utilisé pour obtenir le plus grand nombre de données de la population en général. On y affichera les documents et les commentaires pertinents afin de maximiser l'ouverture et la transparence. Ce site sera lié à tous les ministères concernés et sera mentionné comme outil de communication dans la correspondance avec les intervenants à ce sujet.

2. **Approches ministérielles adaptées**
   Les ministères travailleront avec leur groupe d'intervenants, s'il y a lieu, par l'échange de correspondance, par des téléconférences et par les voies existantes de communication et les forums de discussions (comités fédéraux/provinciaux/territoriaux). Ils se pencheront sur les questions qui intéressent et préoccupent la communauté autochtone par les mécanismes qu'ils ont établis, bien que les Tapirisat représentent officiellement les secteurs d'intérêt de la communauté autochtone à cet égard. Pour tous les ministères, il s'agit d'assurer la participation du plus grand nombre possible de groupes ou d'individus intéressés par le Protocole ou qui peuvent être touchés par le Protocole.

3. **Événement à intervenants multiples**
   Selon une analyse des points de vue recueillis au cours de l'été, on prévoit pour l'automne la tenue d'un événement à intervenants multiples auquel participeront des organisations et des groupes nationaux représentant les divers intervenants (industrie, organisations non gouvernementales, universités, citoyens, etc.). Il s'agit d'obtenir leur point de vue sur les répercussions du Protocole qui devraient être prises en compte par le gouvernement du Canada.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec les représentants ministériels suivants:

Santé Canada
Glennis Lewis (613) 952-3722
glennis_lewis@hc-sc.gc.ca

Environnement Canada
John Herity (819) 953-9669
john.herity@ec.gc.ca

Des Mahon (819) 997-3181
desmond.mahon@ec.gc.ca

Agriculture et Agroalimentaire Canada
Brian Gear (613) 759-7737
gearb@em.agr.ca

Industrie Canada
Neil MacIntosh (613) 954-3124
macintosh.neil@ic.gc.ca

Affaires étrangères et Commerce international Canada
Hugh Moeser (613) 996-4300
hugh.moeser@dfait-maeci.gc.ca

Agence canadienne d'inspection des aliments
Brian Botting (613) 225-2342
bottingb@em.agr.ca

Ressources naturelles Canada
Irene Hay (613) 996-0237
ihay@nrcan.gc.ca

Pêches et Océans Canada
Denis D'Amours (613) 998-4234
damoursd@DFO-MPO.gc.ca

Annexe 3
Questions à l'examen

Prévoyez-vous des problèmes associés à l'affichage des décisions réglementaires sur le site du Centre d'échange d'information sur la prévention des risques biotechnologiques?

Prévoyez-vous des problèmes concernant les dispositions du Protocole sur l'utilisation en milieu confiné et les produits en transit ou, selon vous, les protocoles et règlements internationaux existants respectent-ils les exigences du Protocole?

Dans quelle mesure les exigences du Protocole seront-elles sources de modification de la documentation actuelle requise pour les OVM destinés à être introduits intentionnellement dans l'environnement et les OVM destinés à être utilisés en milieu confiné?

Quels sont les coûts prévus engendrés par la documentation accompagnant les OVM destinés à l'alimentation humaine ou animale, ou destinés à êtres transformés, exigée par le Protocole? Peut-on fournir la documentation requise de manière à ne pas modifier significativement les modalités actuelles de transactions entre les pays?

Quels sont les principaux enjeux auxquels le gouvernement du Canada devrait être sensibilisé lorsque, au cours des prochaines années, les pays se pencheront sur la détermination des exigences spécifiques en matière de documentation?

Est-ce que les exigences du Protocole concernant la documentation mentionnée qui doit accompagner les OVM importés ou exportés destinés à être utilisés en milieu confiné nuiront aux chercheurs et aux fabricants au Canada?

Quelles sont les informations qui pourraient être nécessaires pour aider les chercheurs ou les fabricants à respecter les exigences concernant les nouveaux documents à fournir?

Est-ce que vous ou votre organisation seriez intéressés à participer à ce processus continue de discussions entre les pays sur les questions d'interprétation et de mise en œuvre du Protocole?

Pour nous envoyer vos commentaires, veuillez utiliser le lien suivant: commentaires

---

| Protocole sur la biosécurité | UN-CBD Accueil | BCB Accueil | Nouveautés |
| English | Contactez-nous | Aide | Recherche | Site du Canada |

Mise à jour le: 2000-07-17 Avis Importants
URL de cette page: http://www.bco.ec.gc.ca/Protocol/fr/protocol.cfm